COVIDIEN

**2010 年　9 月 10 日改訂(第 5 版)
*2010 年　4 月 12 日改訂(第 4 版)

医療機器承認番号　22000BZX01205000

機械器具(12)　理学診療用器具
JMDN コード：36954010　エアパッド加温装置コントロールユニット
管理医療機器

ウォームタッチ ブロワー
（ウォームタッチブロワーモデル 5300A）

【警告】
1. 本品の使用前に、この添付文書および取扱説明書のすべてを熟読すること。
2. 本品は、医師もしくはおよび医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが使用すること。
3. 本品の背面パネルを開けないこと。また、本品の修理は資格を有する者以外行わないこと[感電の危険があるため]。
4. 本品は、医療用コンセントに接続すること[確実な接地を維持し、感電を避けるため]。

＜適用対象（患者）＞
1. 血管手術時、患者の四肢に向かう動脈がクランプされている場合は、細心の注意を払って本品を使用すること。あるいは、使用を中止することを検討すること[熱傷の危険があるため]。
2. 重篤な末梢血管疾患の患者に本品を使用する場合は、細心の注意を払い、患者を監視すること[熱傷の危険があるため]。

＜併用医療機器＞
1. ブランケットをレーザや電気手術用アクティブ電極と接触させないこと[急激に発火する危険があるため]。
2. ブランケットは同一患者使用である。
3. 本品を磁気共鳴画像診断装置（MRI）と併用しないこと[MRI画像に影響を及ぼす可能性があるため]。
4. **本品は専用のウォームタッチブランケットとのみ使用すること。ウォームタッチブランケット以外と使用した場合、ブランケットの接続が外れ、患者の熱傷やその他の医療事故を引き起こすおそれがある。

＜使用方法＞
1. 本品を可燃性麻酔薬の存在下で使用しないこと[爆発の危険があるため]。
2. 本品を使用する際、患者の創部を覆うこと。開放創に直接熱をあてないこと[熱傷の危険があるため]。
3. 本品を使用する際は、使用前に、常にブランケットに本品の送風ホースを接続すること。送風ホースのみで患者を加温しないこと[熱傷の危険があるため]。
4. 本品を使用する際は、継続的に患者の体温を監視すること。患者が正常体温に達した場合は、送風温度を下げるか加温を中止すること。
5. 再び加温する場合は、細心の注意を払って患者を監視すること[血管拡張並びに低血圧を引き起こす可能性があるため]。本品の温度設定は担当医の判断により選択すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

(1) 機器の分類
1）電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
2）電撃に対する保護の程度：BF 形装着部
3）水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX0

(2) 電気的定格
定格電圧,電源周波数：AC100V,50/60Hz 、AC120V,50/60Hz
電源入力：10A

(3) 寸法及び重量
寸法：38cm（高さ）×41cm（幅）×28cm（奥行き）
重量：6.8kg

本品と組み合わせて使用するブランケットは【操作方法又は使用方法等】1. を参照すること。

2. 原理

本体背面の防塵フィルタを介して清浄な空気を取り込み、本体内部に設置されているヒータにより予め設定された温度に加温する。加温された空気はノズルからブランケットに供給され、患者の低体温の予防並びに治療を行う。温度設定はコントロールパネルの温度設定ボタンを用いて、低温モード（32±2℃）、中温モード（38±2℃）、高温モード（43±2℃）又はブーストモード（45±1℃）に設定する。なお、ブーストモードでは加温を開始してから 45±3 分後に、自動的に高温モードに切り替わる機能（自動温度ステップダウン）を備える。また、加温された空気の温度が 47～50℃を超えるとサーモスタットが作動し、加温を停止させて警報が起動する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、患者の低体温の予防並びに治療を行うために、予め設定した温度に加温した空気をブランケットに供給するためのコントロールユニットである。

【品目仕様等】

1. 設計仕様
(1) 温度設定
1）低温モード：32℃
2）中温モード：38℃
3）高温モード：43℃
4）ブーストモード：45℃

2. 安全性
IEC60601-1:1998 + Amendment1:1991 + Amendment2:1995
IEC 60601-1-2 Ed. 3.0:2007

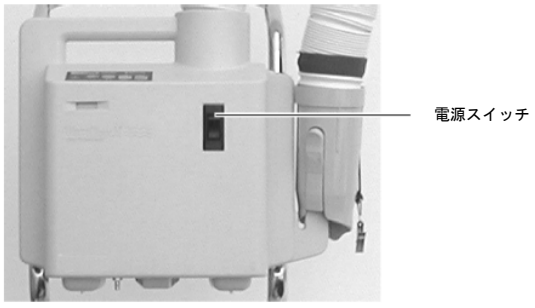
【操作方法又は使用方法等】

1. 組み合わせて使用する専用ブランケット

製品番号	名称	医療機器承認番号
503-0810	ウォームタッチ ケアキルトブランケット（全身）	20500BZY00719000
503-0840	ケアキルト 小児用ブランケット	20500BZY00719000
503-0850	ケアドレープ 小児用ブランケット	20500BZY00719000
503-0870	ケアドレープ（アッパー）	20500BZY00719000
503-0880	ケアドレープ（ロワー）	20500BZY00719000
503-0860	カーディアックブランケット（滅菌済）	21400BZY00385000

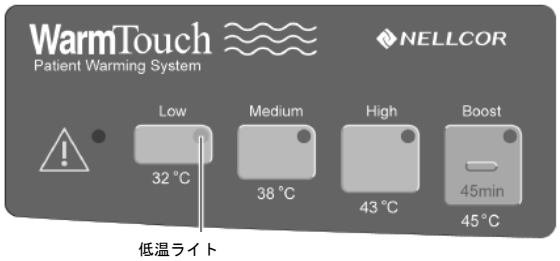
2. **使用方法

電源コード
本体の電源ケーブルを医療用電源に接続する。
電源スイッチ
本体の前面にあるメインロッカースイッチで出力を制御する。
本体の電源スイッチを入れ、送風を開始する（図 1）。



＜図 1＞

コントロールパネルの Low（低温）ライトが点灯し、ユニットは低温モードで送気を開始する（図 2）。



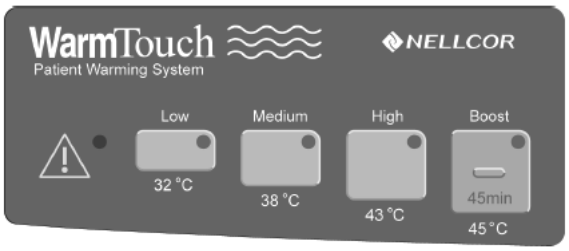
＜図 2＞

警告：ホースのみでの使用不可。必ずブランケットに接続して使用すること。加温の際ブロワーノズルを直接患者に当てて使用すると、患者の熱傷につながる恐れがある。

温度設定

本体のコントロールパネル上の温度設定ボタンにより、送風温度を選択する。パネル上にある温度設定は以下の 4 つである。
Low（低温モード）…32℃
Medium（中温モード）…38℃
High（高温モード）…43℃
Boost（ブーストモード）…45℃（45 分間）
これらの温度設定はブランケットに供給される空気の温度を表す。

急速な加温を要する、深刻な低体温症の患者に対して使用する場合は、ブーストモードを選択する。低体温症の予防もしくは軽度の低体温症に対しては、高温モード、中温モード、低温モードのいずれかを選択する。選択した温度のライトが点灯する（図 3）。



＜図 3＞

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本品には、防塵フィルタを装備しているが、空気汚染に関して考慮すること。
(2) 本装置を点滴用ポールに取り付ける場合は、ポールが倒れることがないように、ユニットのハンドルの上部が床から 76cm 以下になるように取り付けること。
(3) 本品が正常に作動しない場合は、使用を中止すること。正常に作動しない旨を最寄りの弊社営業所に連絡すること。本品の修理は資格を有する者以外は行えない。
(4) 本品は 3V/m 以上の電磁場が存在する場所で使用しないこと[本品の安全装置が機能し、本品の作動が停止するため]。
(5) 患者が濡れていないことを確認すること[本品の性能に影響する可能性があるため]。
(6) 本品、付属品、コネクタ、スイッチおよび開口部に液体をスプレーしたり、かけたり、こぼしたりしないこと。
(7) 防塵フィルタや本品の構成品を廃棄またはリサイクルする場合は、行政が定める規定およびリサイクルの手順に従い適切に処理すること。

【保守・点検に係る事項】

注意:本体内部に内蔵してあるフィルタは、2000.0時間使用毎を目安に交換すること。使用時間は、本体のアワーメータで確認ができる。新しいフィルタを購入する際は、弊社または取扱店まで連絡すること。交換は、技術者、臨床工学技士が行うこと。

1. 使用者による保守点検事項(クリーニング)

(1) クリーニングをする際には、研磨剤が含まれていない市販の洗剤もしくは 70%のアルコールを含んだ水溶液のどちらかを含ませた柔らかい布を使用し、モニタ表面を軽く拭く。
(2) 本品および付属品、コネクタ、スイッチ、シャーシの開口部に、どのようなものであっても液体をスプレーしたり、注入したり、こぼしたりしないよう注意すること。
(3) 10%の塩素系漂白剤入りの溶液に浸したやわらかい布を使用して本品を消毒する。

2. 使用者による日常点検(使用前点検)事項

(1) 外観点検: 外観などを目視確認して劣化破損、不良箇所、極度の汚れがないことを点検する。また表示ラベルなどのはがれ、破れ、汚れなどにより判別不能ではないことを確認する。
(2) 付属品の点検:各種の付属品がそろっているか、また、破損、劣化、不良箇所が見受けられないことを点検する。
(3) 電源投入の確認　電源を入れ、ファンが回り、低温ランプが点灯し低温風が始まることを確認する。
(4) スイッチ類の作動確認　各スイッチおよび LED ランプが機能的に正常であることを確認する。
(5) 温風の確認　適当な送風温度をコントロールパネルで選択すると、温風が発生することを確認する。そのとき極端に熱い温度ではないことを確認する。更に低温モードを選択すると低温風で送風されることを確認する。
(6) 警報ライトの確認　動作中に警報ライトが点灯していないことを確認する。
(7) 総合確認:総合的に装置が正常に動作することを確認し、この装置が正常であることを判断する。
(8) 下記、「3.業者による保守点検項目」については、認定を受けた技術者、臨床工学技士による実施も可能とする。

3. 業者による保守点検事項

(1) 一年に一度、保守点検マニュアルを参考にして定期安全試験を行い、次の事項についてチェック等を行うこと。
(2) 装置の機械的および機能的な障害
(3) 弊社テクニカルサポートセンターの講習終了認定者以外は、本体カバーを開けないこと。

4. 修理

本品の修理が必要になった場合は、最寄りの弊社営業所または代理店まで連絡すること。

【包装】

1 箱 1 台入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
*お問合わせ先：
レスピラトリー事業部
TEL (03)5717-1263　FAX (03)5717-1444

外国製造業者名：
Liebel Flarsheim, Business
(リーベル フラーシェイム・ビジネス)
アメリカ合衆国